

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	一般集団を対象とした健診における肝線維化リスクに関連する背景因子の検討
研究機関の名称	自治医科大学健診センター
研究責任者の氏名	川畑 奈緒
研究対象	2023年4月から2023年6月までに自治医科大学 健診センターを受診された方のうち、18歳以上の受診者様を対象とします。
研究の背景・意義および目的	<p>【背景・意義】</p> <p>非アルコール性脂肪肝疾患（nonalcoholic fatty liver disease：以下NAFLD）は、多くの先進国で最も一般的な肝疾患であり、メタボリックシンドロームと密接な関係があります。NAFLDは、非アルコール性脂肪肝（nonalcoholic fatty liver：以下NAFL）と非アルコール性脂肪性肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：以下NASH）に分類されます。さらに、NAFLDにおいては肝臓内に過剰な線維組織が蓄積した状態である肝線維化の進行が重要であり、心血管疾患や肝臓関連疾患による死亡率に影響を与えていると報告されています。そのため、肝線維化の早期発見が重要な課題とされています。</p> <p>従来、NAFLDの診断には肝臓の組織検査（肝生検）が行われてきました。これは肝臓の脂肪変化や炎症、線維性変化の程度を推定するために使用されてきました。しかし、この方法は患者さんの体に負担がかかるうえに合併症のリスクを伴い、医療費も高い検査です。また、肝臓の組織の一部を採取するため、線維化の評価に誤差が生じる可能性があります。そこで、肝臓の状態を評価するための侵襲性の少ない方法として、FIB-4 Index というスコアリングシステムが提案されました。FIB-4 Index は、臨床データと検査結果に基づいて肝線維症の存在を予測するのに役立ちます。これにより、肝線維化を早期に発見し、その進行を予測することが可能です。しかし、高齢者や、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）の値がALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）よりも高く、かつ脂肪肝のない非飲酒者ではFIB-4 Index が実際よりも過大に評価される可能性があります。</p> <p>そこで、この研究では、FIB-4 Index の中・高リスク群から肝機能が正常な人（AST、ALTともに30IU/L以下で、かつAST>ALT</p>

	<p>を除外した群を肝線維化のリスク群とし、その背景因子を調査することで、肝線維化のリスクになりうる臨床的指標や生活習慣を明らかにします。さらに、この研究の成果を広く一般の方に知っていただくことで、人々の長期的な健康維持に貢献することが期待されます。</p> <p>【目的】</p> <p>我々は、肝線維化のリスクのある人の背景因子を調査することで、肝線維化のリスクになりうる背景因子（臨床的指標や生活習慣）を明らかにします。</p>
研究方法	健診センターシステムに記載されている2023年4月1日から2023年6月30日までの情報を収集して解析する研究です。受診者様に新たにご負担いただくことはありません。
利用開始する予定日	2023年12月1日
研究期間	許可されてから2024年3月31日まで
研究に利用する情報	<p>受診者様の健診センターシステムに登録されているデータより、以下の情報を使用いたします。</p> <p>年齢、性別、血圧、問診結果（薬の使用の有無、既往歴、併存症、喫煙状況、20歳の時の体重から10kg以上増加の有無、運動習慣の有無、歩行速度、食べる速度、遅い時間帯の夕食の有無、夕食後の間食の有無、朝食の欠食の有無、飲酒の頻度、睡眠時間、睡眠の質、食事内容、生活習慣改善への意欲）、身体所見（BMI（体格指数）、腹囲）、尿データ（尿蛋白、尿糖）、血液データ（空腹時血糖、HbA1c（ヘモグロビンA1c）、総コレステロール、LDL（超比重リポタンパク質）コレステロール、HDL（高比重リポタンパク）コレステロール、non HDL コレステロール、中性脂肪、尿酸、AST、ALT、γ-GTP（ガンマ・グルタミルトランスペプチダーゼ）、FIB-4 index、eGFR（推定糸球体濾過量））を抽出します。</p> <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。また、対象となることを拒否される方は、研究の対象といたしませんので、下記連絡先までお申し出ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>

研究に関する情報公開の方法	ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
個人情報等の取り扱い	<p>健診センターシステムから抽出する情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる受診者様と符号を結びつける個人情報管理台帳及びデータ等は、研究責任者が健診センターにおいてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。データは、研究終了後、一定期間（12か月）保存した後に、シュレッダーにて細断またはUSBメモリを物理的に破壊し、破棄・廃棄します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
研究の資金源及び利益相反	この研究は、栄養部の研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 臨床栄養部 主任管理栄養士 川畑 奈緒 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7574</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>